



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 47]

नई दिल्ली, मंगलवार, करवरी 7, 1995/माघ 18, 1916

No. 47] NEW DELHI, TUESDAY, FEBRUARY 7, 1995/MAGHA 18, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 करवरी, 1995

सा.का.नि. 59(अ).--औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, भाग 2, खण्ड 3, उपखंड (i), तारीख 28 जून, 1994, में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. स. क. नि. 542, तारीख 28 जून, 1994 द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसमें ऐसे सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, आक्षेप और सुझाव, उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध करा दी गई थी साठ दिन की अवधि की समाप्ति से पहले मांगे गए थे।

और उक्त राजपत्र की प्रतियाँ जनता को 13-7-94 को उपलब्ध करा दी गई थी।

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है।

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी

सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (प्रथम संशोधन) नियम, 1995 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) नियम 46 में,—

“पैकेट पर लगी मुद्राओं” शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे, अर्थात् :-

“पैकेट पर या नमूने के भाग या धातान पर लगी मुद्राओं”।

(ख) “पर लगी मुद्राओं की पद्या” शब्दों से पूर्व आने वाले “पैकेज” शब्द के स्थान पर निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे, अर्थात् :-

“पैकेट पर या नमूने के भाग या, धातान पर”।

3. उक्त नियम के नियम 58-क के उपनियम (3) में, “तब न्यायालय सार्वजनिक” शब्दों से प्रारंभ होने वाले और “अनुज्ञापित का धारक है” शब्दों पर समाप्त होने वाले भाग के स्थान पर “तब न्यायालय निरीक्षक को अधिकृत औषधियों का स्टॉक सरकार द्वारा या पूर्व संस्थाओं द्वारा पोषित या समर्थित अस्पताल या औषधालय को देने के लिए आवेदन दे सकेगा” शब्द रखे जाएंगे।

4. उक्त नियम के प्रकृप 13 की प्रविष्टि 6 में, "पर मुद्राओं की पशा" शब्दों से पूर्व आने वाले "पैकेज" शब्द के स्थान पर निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे, अर्थात् :—

"पैकेट पर या नमूने के भाग बाधान पर"।

5. उक्त नियम के प्रकृप 34 की प्रविष्टि 6 में, "पर मुद्राओं की पशा" शब्दों से पूर्व आने वाले "पैकेज" शब्द के स्थान पर निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे, अर्थात् :—

"पैकेट पर या नमूने के भाग या बाधान पर"।

[सं. एक्स-11014/15/93-(डी. एम.) एस. एं. पी. एफ. ए.]

शैलजा चन्द्र, संयुक्त सचिव

औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी. डी. ओ. एस.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्बिष्ट हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2 खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधि-सूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा. का. नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा. का. नि. 1243, तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281, तारीख 12-10-89
5. सा. का. नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(प्र), तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681(प्र), तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682(प्र), तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27(प्र), तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478(प्र), तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(प्र), तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(प्र), तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(प्र), तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(प्र) तारीख 26-7-82
17. सा. का. नि. 318(प्र), तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331(प्र), तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460(प्र), तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(प्र), तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89(प्र), तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788(प्र), तारीख 10-10-85
23. सा. का. नि. 17(प्र), तारीख 7-1-86
24. सा. का. नि. 1049(प्र), तारीख 29-5-86
25. सा. का. नि. 1080(प्र), तारीख 5-9-86
26. सा. का. नि. 1115(प्र), तारीख 30-9-86
27. सा. का. नि. 71(प्र), तारीख 30-1-87
28. सा. का. नि. 570(प्र), तारीख 12-6-87
29. सा. का. नि. 626(प्र), तारीख 2-7-87
30. सा. का. नि. 792(प्र), तारीख 17-9-87
31. सा. का. नि. 371(प्र), तारीख 14-3-88
32. सा. का. नि. 75(प्र), तारीख 2-6-88
33. सा. का. नि. 675(प्र), तारीख 2-6-88
34. सा. का. नि. 676(प्र), तारीख 2-6-88
35. सा. का. नि. 677(प्र), तारीख 2-6-88
36. सा. का. नि. 681(प्र), तारीख 6-8-83
37. सा. का. नि. 735(प्र), तारीख 24-6-88
38. सा. का. नि. 813(प्र), तारीख 27-7-88

39. सा. का. नि. 941(प्र), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा. का. नि. 43(प्र), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा. का. नि. 44(प्र), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा. का. नि. 100(प्र), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा. का. नि. 443(प्र), तारीख 12-1-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा. का. नि. 589(प्र), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा. का. नि. 691(प्र), तारीख 11-7-89
46. सा. का. नि. 784(प्र), तारीख 28-8-89
47. सा. का. नि. 16(प्र), तारीख 1-10-89
48. सा. का. नि. 731(प्र), तारीख 23-8-90
49. सा. का. नि. 865(प्र), तारीख 25-10-90
50. सा. का. नि. 11(प्र), तारीख 7-1-91
51. सा. का. नि. 223(प्र), तारीख 19-4-91
52. सा. का. नि. 246(प्र), तारीख 1-5-91
53. सा. का. नि. 301(प्र), तारीख 7-6-91
54. सा. का. नि. 302(प्र), तारीख 7-6-91
55. सा. का. नि. 491(प्र), तारीख 25-7-91
56. सा. का. नि. 495(प्र), तारीख 25-7-91
57. सा. का. नि. 532(प्र), तारीख 14-8-91
58. सा. का. नि. 826(प्र), तारीख 14-10-91
59. सा. का. नि. 668(प्र), तारीख 7-11-91
60. सा. का. नि. 730(प्र), तारीख 10-12-91
61. सा. का. नि. 59(प्र), तारीख 22-1-92
62. सा. का. नि. 305(प्र), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा. का. नि. 445(प्र), तारीख 30-4-92
64. सा. का. नि. 597(प्र), तारीख 17-6-92
65. सा. का. नि. 663(प्र), तारीख 3-7-92
66. सा. का. नि. 723(प्र), तारीख 11-8-92
67. सा. का. नि. 796(प्र), तारीख 1-10-92
68. सा. का. नि. 877(प्र), तारीख 17-11-92
69. सा. का. नि. 909(प्र), तारीख 2-12-92
70. सा. का. नि. 923(प्र), तारीख 14-12-92
71. सा. का. नि. 27(प्र), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा. का. नि. 28(प्र), तारीख 22-1-93
73. सा. का. नि. 86(प्र), तारीख 26-2-93
74. सा. का. नि. 296(प्र), तारीख 24-3-93
75. सा. का. नि. 373(प्र), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा. का. नि. 374(प्र), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा. का. नि. 447(प्र), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा. का. नि. 658(प्र), तारीख 19-10-93
79. सा. का. नि. 673(प्र), तारीख 27-10-93
80. सा. का. नि. 108(प्र), तारीख 22-2-94
81. सा. का. नि. 109(प्र), तारीख 22-2-94
82. सा. का. नि. 370(प्र), तारीख 7-4-94
83. सा. का. नि. 466(प्र), तारीख 17-5-94
84. सा. का. नि. 815(प्र), तारीख 9-8-94

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th February, 1995

G.S.R. 59(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the Notification of the Government of

India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 542(E) dated the 28th June, 1994, in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, sub-section (i), dated the 28th June, 1994 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette were made available to the public.

And whereas the copies of the said Gazette were made available to the public on 13-7-1994.

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (1st Amendment) Rules, 1995.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 46,—(a) after the words “seals on the packet”, the following words shall be inserted, namely :—

“or on portion of sample or container”.

(b) for the word “package” occurring after the words “conditions of seals on the”, the following words, shall be substituted, namely :—

“packet or on portion of sample or container”.

3. In rule 58-A of the said rules, in sub-rule (3) for the portion beginning with the words “The Court may” and ending with the words “under the Act” the words “The Court may then order the Inspector to give the stocks of confiscated drugs to hospital or dispensary maintained or supported by the Government or by Charitable Institutions”, shall be substituted.

4. In the entry 6 of Form 13 to the said rules, for the word “package” occurring after the words “conditions of seals on the”, the following words, shall be substituted, namely :—

“packet or on portion of sample or container”.

5. In the entry 6 of Form 34 to the said rules, for the word “package” occurring after the words “conditions of seals on the”, the following words, shall be substituted, namely :—

“packet or on portion of sample or container”.

[No. X-11014/15/93-DMS & PFA]
SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

NOTE.—The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. GSR 1243 dated 6-10-1979
4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-04-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
22. GSR 788(E) dated 10-10-1985
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987
29. GSR 626(E) dated 2-7-1987
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988
38. GSR 813(E) dated 27-7-1988
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corrigendum
40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum
41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum

- | | |
|--|--|
| 42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum | 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992 |
| 43. GSR 443(E) dated 12-4-1989 | 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992 |
| 44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum | 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992 |
| 45. GSR 691(E) dated 11-7-1989 | 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992 |
| 46. GSR 784(E) dated 28-8-1989 | 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992 |
| 47. GSR 16(E) dated 10-1-1990 | 68. GSR 877(E) dated 17-11-1992 |
| 48. GSR 731(E) dated 23-8-1990 | 69. GSR 904(E) dated 2-12-1992 |
| 49. GSR 865(E) dated 25-10-1990 | 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992 |
| 50. GSR 11(E) dated 7-1-1991 | 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 Corrigendum |
| 51. GSR 223(E) dated 19-4-1991 | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993 |
| 52. GSR 246(E) dated 1-5-1991 | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993 |
| 53. GSR 301(E) dated 7-8-1991 | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993 |
| 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991 | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993 Corrigendum |
| 55. GSR 491(E) dated 25-7-1991 | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 Corrigendum |
| 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991 | 77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 Corrigendum |
| 57. GSR 532(E) dated 14-8-1991 | 78. GSR 658(E) dated 19-10-1993 |
| 58. GSR 626(E) dated 1-10-1991 | 79. GSR 673(E) dated 27-10-1993 |
| 59. GSR 668(E) dated 1-11-1991 | 80. GSR 108(E) dated 22-2-1994 |
| 60. GSR 730(E) dated 10-12-1991 | 81. GSR 109(E) dated 22-2-1994 |
| 61. GSR 59(E) dated 22-1-1992 | 82. GSR 370(E) dated 7-4-1994 |
| 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corrigendum | 83. GSR 466(E) dated 17-5-1994 |
| | 84. GSR 615(E) dated 9-8-1994 |